



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336337/2014
EMA/H/C/002594

Resumo do EPAR destinado ao público

Imatinib Actavis

imatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imatinib Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Imatinib Actavis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Imatinib Actavis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Imatinib Actavis e para que é utilizado?

O Imatinib Actavis é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa imatinib. É utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos do sangue no qual os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma não controlada. O Imatinib Actavis é utilizado quando os doentes são «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Isto significa que alguns genes do doente se reorganizaram de forma a constituir um cromossoma especial designado cromossoma Filadélfia. É utilizado em crianças recentemente diagnosticadas com LMC Ph+, que não são elegíveis para um transplante de medula óssea. É também utilizado em crianças na «fase crónica» da doença, caso o tratamento com interferão alfa (um outro medicamento anticancerígeno) não esteja a ter resultados, bem como em fases mais avançadas da doença («fase acelerada» e «crise blástica»). O Imatinib Actavis é igualmente utilizado em adultos com LMC Ph+ em crises blásticas.
- leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), um tipo de cancro no qual os linfócitos (um outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam demasiado rapidamente. O Imatinib Actavis é utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos em adultos recentemente diagnosticados com LLA Ph+. É também utilizado isoladamente para tratar adultos com LLA Ph+ que tenha reaparecido após um tratamento prévio ou que não esteja a responder a outros medicamentos.



- doenças mielodisplásicas ou mieloproliferativas (DMD/DMP), um grupo de doenças no qual o organismo produz uma grande quantidade de células sanguíneas anormais. O Imatinib Actavis é utilizado no tratamento de adultos com DMD/DMP que apresentem um rearranjo do gene que codifica o recetor do fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF-R);
- síndrome hipereosinofílica avançada (SHE) ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma não controlada. O Imatinib Actavis é utilizado para tratar adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de dois genes denominados FIP1L1 e PDGFR α ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma não controlada. O Imatinib Actavis é utilizado para tratar adultos com DFSP que não possa ser removido cirurgicamente, bem como em adultos que não sejam elegíveis para uma cirurgia quando o cancro tenha regressado após o tratamento ou se tenha propagado a outras partes do organismo.

O Imatinib Actavis é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Glivec. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Imatinib Actavis?

O Imatinib Actavis encontra-se disponível na forma de cápsulas (50, 100 e 400 mg) e comprimidos (100 e 400 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancros do sangue. O Imatinib Actavis é administrado oralmente, em conjunto com uma refeição e um grande copo de água, de modo a reduzir o risco de irritação do estômago e do intestino. A dose depende da idade e do quadro clínico do doente, bem como da resposta ao tratamento, não devendo exceder os 800 mg por dia. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

Como funciona o Imatinib Actavis?

A substância ativa do Imatinib Actavis, o imatinib, é um inibidor da proteína tirosinacinaase. Isto significa que bloqueia enzimas específicas, conhecidas como tirosinacinaases. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores existentes na superfície das células cancerosas, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células. Ao bloquear estes recetores, o Imatinib Actavis ajuda a controlar a divisão celular.

Como foi estudado o Imatinib Actavis?

Uma vez que o Imatinib Actavis é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Glivec. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Imatinib Actavis?

Uma vez que o Imatinib Actavis é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Imatinib Actavis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Imatinib Actavis demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Glivec. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Glivec, os benefícios do medicamento são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Imatinib Actavis para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Imatinib Actavis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Imatinib Actavis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Imatinib Actavis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Imatinib Actavis

Em 17 de abril de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Imatinib Actavis.

O EPAR completo relativo ao Imatinib Actavis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Imatinib Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.